SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 260

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 20 ottobre 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 ottobre 2020, n. **129**.

Disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale. (20G00149) . . . . . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica

Convocazione. (20A05731) . . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 14 ottobre 2020.

Nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Veneto. (Ordinanza n. 30/2020). (20A05720). . . . *Pag.* 2

ORDINANZA 14 ottobre 2020.

Nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Friuli Venezia Giulia. (Ordinanza n. 31/2020). (20A05721) . . . . . *Pag.* 5

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 30 luglio 2020.

Modifica del decreto 24 giugno 2002, recante l'istituzione della Riserva naturale statale dell'Isola di Vivara. (20A05716) . . . . . *Pag.* 7

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 8 settembre 2020.

Emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 1,80%, con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041, tramite consorzio di collocamento. (20A05597) . . . . . *Pag.* 7

DECRETO 12 ottobre 2020.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024, prima e seconda *tranche*. (20A05598). . . . . *Pag.* 9

DECRETO 15 ottobre 2020.

Imposta sul consumo delle bevande edulcorate. (20A05722). . . . . *Pag.* 11

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 18 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «Impresa» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1489/2020). (20A05509) . . . . *Pag.* 13

DECRETO 18 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «Medwaterice» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1492/2020). (20A05510). . . . . *Pag.* 16

Ministero della giustizia

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio della funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito dei documenti informatici per la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Brescia. (20A05512). . . . . *Pag.* 20

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Nicosia. (20A05513) . . . . *Pag.* 21

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Parma. (20A05514). . . . . *Pag.* 21

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Sanremo. (20A05515). . . . . *Pag.* 22

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Sant'Angelo di Brolo. (20A05516) . . . . *Pag.* 23

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 15 settembre 2020.

Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiolgica da COVID-19. (20A05693) . . . . *Pag.* 24

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 7 ottobre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lombardia il 16 giugno 2020. (20A05511). . . . . *Pag.* 25

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

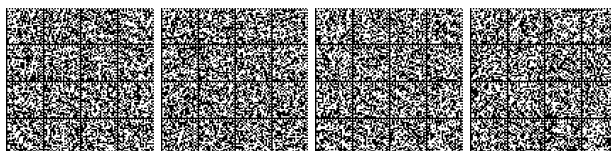
DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rozlytrek», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 105/2020). (20A05559) . . . . *Pag.* 27

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sovaldi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 106/2020). (20A05560) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Suboxone», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 107/2020). (20A05561) . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cinacalcet Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 108/2020). (20A05562) . . . . *Pag.* 33

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rettifica della determina IP n. 631 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore». (20A05599) . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette». (20A05600). *Pag.* 35

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin Dermatologico». (20A05601) . . . . *Pag.* 36

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone». (20A05602) *Pag.* 36

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak». (20A05603) . . . . *Pag.* 37

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil». (20A05604) *Pag.* 37

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion». (20A05605) *Pag.* 38

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin». (20A05606) . . . . *Pag.* 39

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare. (20A05730) . . . . *Pag.* 39

Ministero della salute

Comunicato relativo all'ordinanza del 7 ottobre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19». (20A05760) . . . . *Pag.* 39

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 ottobre 2020, n. **129**.

Disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante: «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante: «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 al 31 gennaio 2021;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sui termini di versamento dei carichi affidati all'agente della riscossione in considerazione del protrarsi della predetta situazione di emergenza;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 ottobre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni in materia di riscossione

1. All'articolo 68 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nei commi 1 e 2-*ter*, le parole: «15 ottobre» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre»;

b) dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Con riferimento ai carichi, relativi alle entrate tributarie e non tributarie, affidati all'agente della riscossione durante il periodo di sospensione di cui ai commi 1 e 2-*bis*, sono prorogati di dodici mesi:

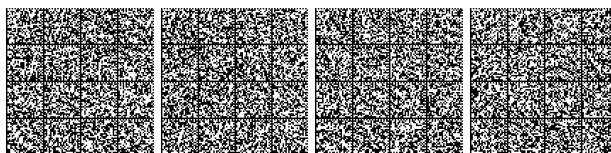
a) il termine di cui all'articolo 19, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112;

b) anche in deroga alle disposizioni dell'articolo 3, comma 3, della legge 27 luglio 2000, n. 212, e salvo quanto previsto dall'articolo 157, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, i termini di decadenza e prescrizione in scadenza nell'anno 2021 per la notifica delle cartelle di pagamento. Relativamente ai termini di decadenza e prescrizione in scadenza nell'anno 2020 per la notifica delle cartelle di pagamento, si applica quanto disposto dall'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 159.».

2. All'articolo 152, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole: «15 ottobre» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre».

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 109,5 milioni di euro per l'anno 2020 e 72,8 milioni di euro per l'anno 2021 in termini di saldo netto da finanziare e in 316 milioni di euro per l'anno 2020 e 210 milioni di euro per l'anno 2021 in termini di indebitamento netto e di fabbisogno, si provvede:

a) quanto a 275,8 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato, da parte dell'Agenzia delle entrate, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, a valere sulle somme trasferite alla predetta Agenzia per effetto dell'articolo 65 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'articolo 28, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

b) quanto a 72,8 milioni di euro per l'anno 2021, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 2, comma 55, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, come modificato dall'articolo 1, comma 167, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

c) quanto a 40,2 milioni di euro per l'anno 2020 e 137,2 milioni di euro per l'anno 2021, in termini di indebitamento e fabbisogno, mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

20G00149

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 267ª seduta pubblica mercoledì 21 ottobre 2020, alle ore 16.15, con il seguente

Ordine del giorno:

Informativa del Presidente del Consiglio dei ministri sulle misure adottate per la nuova fase relativa all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

20A05731

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 14 ottobre 2020.

Nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Veneto. (Ordinanza n. 30/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

a) del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

b) del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

c) del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite appositi piani di riorganizzazione, predisposti dalle Regioni e dalle Province autonome, volti a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

a) che all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera provvede il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

b) che, per l'attuazione dei piani di cui sopra, il commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal commissario straordinario;

Visti i decreti del Ministero della salute con i quali sono stati approvati i Piani regionali di riordino della rete ospedaliera;

Visto il contratto di progetto stipulato il 30 luglio 2020 tra la Banca europea per gli investimenti, il Ministero della salute e il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e, particolarmente gli articoli 3, 4 e 6, concernenti le condizioni e gli oneri a carico del commissario straordinario, del Ministro della salute e dei «Beneficiari finali», per tali intendendosi le regioni e le province autonome;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, della molteplicità dei rispettivi destinatari e dei diversi modelli di imputazione degli interventi;

Ritenuto, per i motivi sopra detti, di dover provvedere attraverso procedure pubbliche per l'aggiudicazione:

c) della fornitura di attrezzature medicali per le terapie intensive e semi-intensive, dispositivi e servizi connessi;

d) dell'affidamento di lavori, servizi di ingegneria ed architettura e altri servizi tecnici, finalizzati all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera;

e) della fornitura di mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti COVID-19, per le dimissioni protette e per i trasporti interospedalieri per pazienti non affetti da COVID-19,

rimettendo ai «soggetti attuatori» le funzioni di stazioni appaltanti per le attività di competenza che saranno espressamente indicate all'esito delle aggiudicazioni in corso;

Viste le richieste di delega delle funzioni commissariali relativamente all'attuazione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fatte pervenire dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Puglia, Sicilia, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto e delle Province autonome di Bolzano e di Trento;

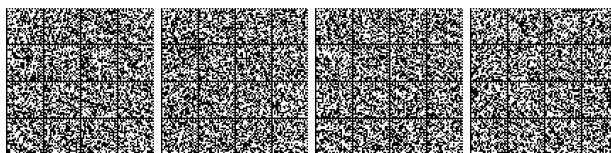
Viste le proprie ordinanze, dalla n. 20 alla n. 28, con le quali i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Puglia, Sicilia, Valle d'Aosta e delle Province autonome di Bolzano e di Trento sono stati nominati «commissari delegati», conferendo loro le funzioni commissariali, relativamente all'attuazione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal commissario straordinario, ferme restando le competenze dello stesso commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali ed i mezzi di trasporto previsti nei piani;

Ritenuto di rimettere ai commissari delegati la nomina dei «soggetti attuatori» per le esigenze di riorganizzazione delle reti ospedaliere delle rispettive regioni o province autonome;

Vista la propria ordinanza n. 29, recante la nomina dei «soggetti attuatori» per le restanti Regioni Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Lazio, Lombardia, Piemonte, Sardegna e Umbria;

Preso atto della nota n. 934693/74.00.00.00.00 del 13 ottobre 2020, con la quale il Presidente della Regione Veneto ha declinato la richiesta di delega delle funzioni commissariali concernenti l'attuazione del Piano regionale di riorganizzazione della rete ospedaliera nella Regione Veneto, già espressa con la precedente nota n. 416701 del 30 settembre 2020;

Visto l'art. 2, comma 14, primo periodo, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 sopra richiamato, secondo cui la proprietà delle opere realizzate dal commissario è delle aziende del Servizio sanitario nazionale presso le quali sono realizzate;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina:

le aziende del Servizio sanitario nazionale della Regione Veneto di cui all'unito elenco soggetti attuatori per l'attuazione dei piani di riorganizzazione delle reti ospedaliere nelle strutture di rispettiva competenza, il soggetto attuatore sarà tenuto a conformarsi alle direttive che saranno a tal fine impartite dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, fermo restando sin d'ora che:

1. per la realizzazione dei lavori finalizzati all'attuazione del potenziamento della rete ospedaliera, nelle strutture di rispettiva competenza, per la quale il soggetto attuatore avrà cura di:

a) trasmettere alla struttura commissariale, entro sette giorni dalla data della presente ordinanza, per il tramite del proprio referente regionale, se non già fatto, una «pianificazione operativa» degli interventi contemplati nel piano di riorganizzazione della propria regione per le strutture di rispettiva competenza, con indicazione dell'andamento temporale del singolo intervento («cronoprogramma»), esponendo le attività da porre in essere al fine della realizzazione dello stesso, incluse le attività finalizzate al conseguimento delle necessarie autorizzazioni e di svolgimento degli incarichi professionali eventualmente necessari;

b) ottenere, relativamente ai lavori da eseguire, le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

c) provvedere all'esecuzione delle opere da realizzare:

I. mediante la contrattualizzazione, quale stazione appaltante di secondo livello nell'ambito degli «accordi quadro» definiti dal commissario straordinario, dell'esecuzione dei lavori previsti dal piano regionale, nel termine di non oltre dieci giorni dalla comunicazione delle disponibilità offerte dagli «accordi quadro», nonché, quando occorrenti, entro lo stesso termine, i connessi servizi tecnico-professionali, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

II. ovvero, tramite strutture tecnico-manutentive già operanti a favore delle strutture di propria competenza sulla base di contratti già stipulati e in vigore;

d) provvedere all'amministrazione e gestione dei manufatti;

2. per la fornitura delle attrezzature medicali e dei mezzi di trasporto previsti nel piano di riorganizzazione, il soggetto attuatore avrà cura di acquisire, quale stazione appaltante, nell'ambito dei contratti pubblici definiti dal commissario straordinario, la fornitura delle attrezzature medicali e dei mezzi di trasporto previsti per le strutture di rispettiva competenza, tenuto conto di quelle già finora acquisite o assegnate in comodato gratuito, avendo cura di:

a) operare con le priorità compatibili con il completamento delle opere di cui al punto 1);

b) operare nell'ambito delle risorse disponibili, calcolate in ragione di quelle stabilite dal piano di ristrutturazione della rispettiva regione, come approvato dal Ministero della salute, delle forniture già acquisite o comunque disponibili e delle eventuali compensazioni concordate con il Commissario straordinario;

c) assolvere i connessi obblighi di amministrazione e gestione, come saranno espressamente indicati dal Commissario straordinario;

3. provvedere alla puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI. Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i ministeri interessati.

La presente ordinanza è immediatamente comunicata alla Conferenza Stato-regioni ed alla Regione Veneto su cui il provvedimento incide, per il tramite del referente regionale.

Roma, 14 ottobre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

Allegato all'ordinanza n. 30 del 14 ottobre 2020

Provincia	Soggetti attuatori
Venezia	Azienda ULSS 3 Serenissima
	Azienda ULSS 4 Veneto Orientale
Belluno	Azienda ULSS 1 Dolomiti
Padova	ULSS 6 Euganea
	Azienda Ospedale Università di Padova
Rovigo	Azienda ULSS 5 Polesana
Treviso	Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana
	Istituto Oncologico Veneto
Verona	Azienda ULSS 9 Scaligera
	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
Vicenza	Azienda ULSS 7 Pedemontana
	Azienda ULSS 8 Berica

20A05720

ORDINANZA 14 ottobre 2020.

Nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Friuli Venezia Giulia. (Ordinanza n. 31/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020 e del successivo 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato, dapprima, fino al 15 ottobre 2020 e, in seguito, sino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del piano di cui sopra, il commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal commissario straordinario;

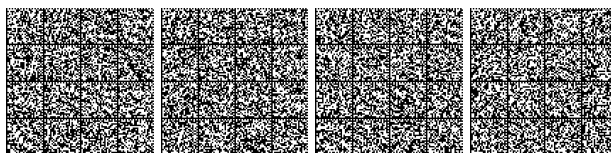
Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e *sub* intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e *sub* intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle aziende del Servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia Prot. ASPS-XII/2020/0001039 del 1° ottobre 2020, di provvedere, in qualità di «commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso, corredata:

a) della pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, per l'attuazione del quale è stato dichiarato che il Commissario delegato si avvarrà degli enti del SSR quali soggetti attuatori;

b) dell'impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili;

c) dell'impegno ad osservare condizioni e oneri posti a carico del commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministero della salute con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Friuli-Venezia Giulia;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina:

il Presidente della Regioni Friuli-Venezia Giulia commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con il decreto di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. integrare il quadro della *governance* indicando la struttura preposta alle attività di coordinamento, monitoraggio, controllo e rendicontazione, ferme restando, in materia, le funzioni e responsabilità del Commissario delegato, e nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

a) mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

b) ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «*in house*»;

c) ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella *white list* antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per le procedure di affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per le procedure di affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», nel caso che si intenda avvalersi degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

a) cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

b) potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

c) potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 14 ottobre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A05721

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 30 luglio 2020.

Modifica del decreto 24 giugno 2002, recante l'istituzione della Riserva naturale statale dell'Isola di Vivara.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 24 giugno 2002, che ha istituito la Riserva naturale statale dell'Isola di Vivara;

Considerato che, a seguito della sentenza della Corte di appello di Napoli, quarta sezione civile, n. 2067 del 21 aprile 2015, la proprietà dell'Isola di Vivara è stata attribuita ai signori Antonio Diana e Francesca Diana e che detta sentenza è ormai definitiva in quanto la Corte di cassazione, con sentenza n. 23384 del 7 marzo 2019, depositata in cancelleria il 19 settembre 2019, ha rigettato il ricorso proposto dalla Fondazione «Ospedale civico Albano Francescano»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 2 dicembre 2019, con il quale è stato modificato l'art. 4 del citato decreto del 24 giugno 2002, relativo all'organismo di gestione della Riserva;

Ritenuto necessario, in esecuzione della sopra citata sentenza della Corte di appello di Napoli, modificare anche la composizione della Commissione di riserva di cui all'art. 3 del decreto del 24 giugno 2002, sostituendo il componente designato dall'Opera pia Ospedale civico Albano Francescano di Procida con un componente designato dai titolari della proprietà della medesima isola;

Visto il decreto 22 marzo 2019, n. 69, con il quale è stata nominata la Commissione di riserva della Riserva naturale statale dell'Isola di Vivara;

Acquisita l'intesa della Regione Campania, espressa ai sensi dell'art. 2, comma 7, della citata legge n. 394 del 1991, con delibera di Giunta regionale n. 264 del 3 giugno 2020, trasmessa con nota 2020-22527/UDCP/GAB/VCG2 del 22 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'art. 3 del decreto ministeriale 24 giugno 2002

1. All'art. 3, comma 2, ottavo capoverso, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 24 giugno 2002, istitutivo della Riserva naturale statale «Isola di Vivara», le parole «un rappresentante dell'Opera pia Ospedale civico Albano Francescano di Procida» sono sostituite dalle seguenti: «un rappresentante designato dai titolari della proprietà dell'Isola di Vivara».

2. La Commissione di riserva nominata con decreto n. 69 del 22 marzo 2019 decade dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il Ministro: COSTA

20A05716

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 settembre 2020.

Emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,80%, con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 settembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 150.007,00 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,80% con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Deutsche Bank A.G., Goldman Sachs Int. Bank, Intesa Sanpaolo S.p.a. e JP Morgan Securities PLC e dai restanti specialisti in titoli di Stato in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» dell'8 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 10.000,00 milioni di euro;

decorrenza: 15 settembre 2020;

scadenza: 1° marzo 2041;

tasso di interesse: 1,80% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 15 settembre 2020;

prezzo di emissione: 99,765;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,215% dell'importo nominale dell'emissione.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,80% pagabile posticipatamente in due semestralità il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° marzo 2021, sarà pari allo 0,830387% lordo, corrispondente a un periodo di centosessantasette giorni su un semestre di centottantuno giorni.

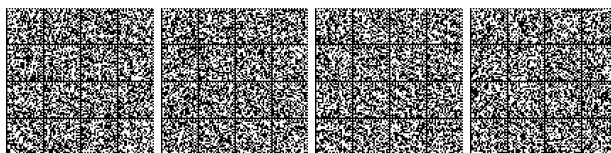
Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di 1.000,00 euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000,00 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 26 del «testo unico», citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° marzo 2041, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modificazioni ed integrazioni.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2 del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» dell'8 settembre 2020.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Deutsche Bank A.G., Goldman Sachs Int. Bank, Intesa Sanpaolo S.p.a. e JP Morgan Securities PLC e dai restanti specialisti in titoli di Stato in qualità di *co-lead manager*.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 15 settembre 2020 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 15 settembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tale versamento, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanza/e di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2020

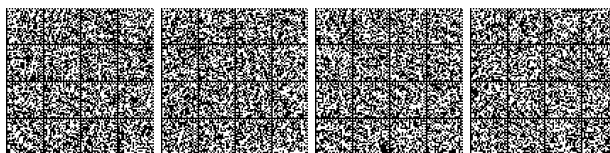
p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

20A05597

DECRETO 12 ottobre 2020.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020, con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 180.428,00 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250,00 milioni di euro e un importo massimo di 3.750,00 milioni di euro. I nuovi buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari allo 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

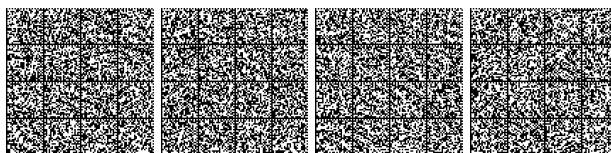
Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

20A05598

DECRETO 15 ottobre 2020.

Imposta sul consumo delle bevande edulcorate.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 1, comma 661, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, con il quale è istituita un'imposta di consumo sulle bevande edulcorate intese quali prodotti finiti e prodotti predisposti per essere utilizzati come tali previa diluizione, rientranti nelle voci NC 2009 e 2202 della nomenclatura combinata dell'Unione europea, condizionati per la vendita, destinati al consumo alimentare umano, ottenuti con l'aggiunta di edulcoranti e aventi un titolo alcolometrico inferiore o uguale a 1,2 per cento in volume;

Visto l'art. 1, comma 662, della predetta legge n. 160 del 2019, che, ai fini dell'applicazione della predetta imposta di consumo sulle bevande edulcorate, stabilisce che per edulcorante si debba intendere qualsiasi sostanza, di origine naturale o sintetica, in grado di conferire sapore dolce alle bevande;

Visto l'art. 1, comma 667, della predetta legge n. 160 del 2019, che stabilisce, ai fini dell'applicazione del medesimo art. 1, commi da 661 a 676, che il contenuto complessivo di edulcoranti presente nelle predette bevande deve essere determinato con riferimento al potere edulcorante di ciascuna sostanza e che, con decreto interdirettoriale del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute, tale potere debba essere stabilito convenzionalmente, per ciascun edulcorante, in relazione al rapporto tra la concentrazione di una soluzione di saccarosio e quella della soluzione dell'edulcorante, aventi la stessa intensità di sapore;

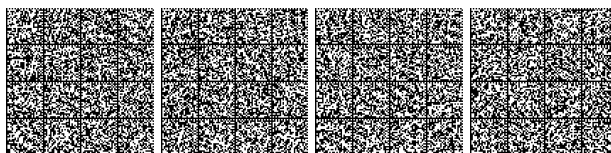
Visto l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, parte B, punto 2, recante la lista degli edulcoranti di cui è autorizzato l'uso negli alimenti;

Visto l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, parte E, punto 14, recante la lista degli edulcoranti di cui è autorizzato l'uso nelle bevande;

Visti i dati riportati nella tabella 3, capitolo 7 paragrafo 1.4 del *dossier* scientifico dell'anno 2017, elaborato dal Centro di ricerca alimenti e nutrizione del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria e l'opinione scientifica EFSA Journal 2013;11(7):3301 in cui è indicato il potere dolcificante, a confronto con il saccarosio, di sostanze edulcoranti naturali e sintetiche;

Considerato che ai fini dell'applicazione della predetta imposta sul consumo delle bevande edulcorate e di quanto indicato specificamente nel comma 662 del predetto art. 1 della legge n. 160 del 2019, nel rispetto della normativa europea in materia di utilizzo degli additivi alimentari si rende preliminarmente necessario stilare un elenco, delle sostanze in grado di conferire sapore dolce alle bevande, che ricomprenda le sostanze di cui al predetto allegato II, parte E, punto 14 al regolamento (CE) n. 1333/2008 ed alcuni zuccheri;

Considerato che, ai sensi del comma 666 del predetto art. 1 della legge n. 160 del 2019, l'esenzione dalla predetta imposta di consumo sulle bevande edulcorate è valutata in relazione al contenuto complessivo di edulcoranti espresso in grammi e determinato, ai sensi del successivo comma 667, con riferimento al potere edulcorante di ciascuna sostanza presente nelle medesime bevande;

Considerato che, ai fini dell'applicazione della predetta imposta di consumo sulle bevande edulcorate, si rende quindi necessario, sulla base dei dati riportati nei riferimenti scientifici sopra citati, stabilire convenzionalmente, in una apposita tabella, il predetto potere dolcificante di ciascuna delle sostanze utilizzabili per conferire sapore dolce alle bevande contenute nel predetto elenco, esprimendo lo stesso anche in termini di equivalenza tra la quantità di un grammo di saccarosio e la corrispondente quantità di ciascuna sostanza edulcorante;

Decretano:

Art. 1.

Determinazione del potere edulcorante convenzionale degli edulcoranti

1. Per le sole finalità dell'applicazione dell'imposta di consumo sulle bevande edulcorate di cui all'art. 1, comma 662, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, nella tabella di cui al presente comma, sono individuati, per ciascuna sostanza ivi indicata in grado di conferire sapore dolce alle bevande, il potere edulcorante convenzionale, a confronto con il saccarosio e le conseguenti quantità equivalenti a 1 grammo del medesimo saccarosio:

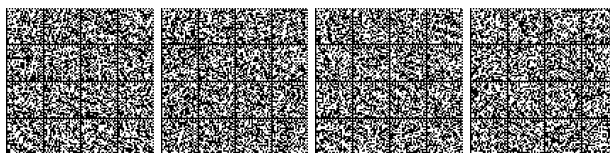
Denominazione sostanza	Numero «E» di cui al Reg. (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio	Numero cas	Potere dolcificante convenzionale rispetto al saccarosio	Quantità equivalente di un grammo di saccarosio
				Grammi
Destrosio	---	50-99-7	0,60	1,67
Fruttosio	---	57-48-7	1,30	$7,69 \times 10^{-1}$
Lattosio	---	63-42-3	0,40	2,50
Saccarosio	---	57-50-1	1,00	1,00
Acesulfame K	E 950	55589-62-3	200	$5,00 \times 10^{-3}$
Advantame	E 969	714229-20-6 (monoidrato) 245650-17-3 (anidro)	37000	$2,70 \times 10^{-5}$
Aspartame	E 951	22839-47-0	200	$5,00 \times 10^{-3}$
Acido ciclamico e suoi sali	E 952	139-05-9 (sale di sodio) 5897-16-5 (sale di calcio)	140	$7,14 \times 10^{-3}$
Eritritolo	E 968	149-32-6	0,80	1,25
Glicosidi Steviolici	E 960	---	300	$3,33 \times 10^{-3}$
Neoesperidina DC	E 959	13241-33-3	1500	$6,67 \times 10^{-4}$
Neotame	E 961	165450-17-9	13000	$7,69 \times 10^{-5}$
Saccarine e suoi sali	E 954	128-44-9 (sale di sodio) 6485-34-3 (sale di calcio)	500	$2,00 \times 10^{-3}$
Sale di aspartame - acesulfame	E 962	106372-55-8	350	$2,86 \times 10^{-3}$
Sucralosio	E 955	56038-13-2	800	$1,25 \times 10^{-3}$
Taumatina	E 957	53850-34-3	2500	$4,00 \times 10^{-4}$

2. La tabella di cui al comma 1 è aggiornata periodicamente anche in relazione all'introduzione, nel settore produttivo delle bevande edulcorate, di sostanze edulcoranti non previste nella medesima tabella.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2020

Il direttore generale
delle finanze
LAPECORELLA

Il direttore generale
per l'igiene e la sicurezza
degli alimenti e la nutrizione
CASCIELLO

20A05722

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «Impresa» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1489/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali , che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA *«Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area»,* istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA Call 2018, comprensivo delle Guide *Lines for Applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2018 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo IMPRESA - *IMProving RESilience to Abiotic stresses in durum wheat: enhancing knowledge by genetic, physiological and «omics»,* avente come obiettivo di ampliare la base genetica del frumento duro, al fine di fornire possibilità non sfruttate per lo sviluppo di genotipi migliori, in termini di rendimento e stabilità, in un panorama ambientale caratterizzato da crescenti avversità abiotiche, con un costo complessivo pari a euro 612.000,00;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo IMPRESA;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019 reg UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Stefania De Pascale e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Stefania De Pascale ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «IMPRESA» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi della Tuscia;

ENEA Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dai beneficiari;

Attesa la comunicazione e-mail del 30 aprile 2020 da parte del segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla CALL;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto IMPRESA è fissata al 2 settembre 2019;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio

2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i COR. n. 2732392 e n. 2732393 del 1° settembre 2020, rispettivamente per Università degli studi della Tuscia e ENEA;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf* n. 7474567 e n. 7474568 del 29 agosto 2020, rispettivamente per Università degli studi della Tuscia e ENEA;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la Procura notarile del 7 marzo 2019 rep.n. 24720 a firma del dott. Gianluca Anderlini Notaio in Roma, con la quale è stato nominato soggetto capofila l'Università degli studi della Tuscia di Viterbo;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «IMPRESA» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 2 settembre 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 417.600,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma PRIMA e dallo scrivente ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»* 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1958

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05509

DECRETO 18 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «Medwaterice» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1492/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (First) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310 di previsione di spesa per l'anno finanziario 2018 fondo First 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse First 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

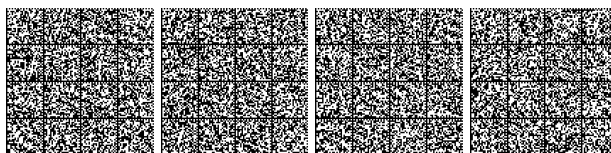
Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA *Call* 2018, comprensivo delle *Guide lines for applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2018 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi First nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*Medwaterice - Towards a sustainable water use in Mediterranean rice - based agro - ecosystems*», avente come obiettivo finale di esplorare tecnologie e opzioni di gestione irrigua del riso alternative alla sommersione tradizionale in aziende pilota dei principali Paesi produttori di riso del Mediterraneo, al fine di diminuire i consumi idrici e gli impatti ambientali della coltivazione del riso e, nel caso specifico di alcuni Paesi, di estendere gli areali in cui tale coltura può essere coltivata anche al di fuori di quelli storicamente ad essa dedicati. I risultati saranno estrapolati a scala di bacino irriguo per supportare decisioni e politiche ambientali e con un costo complessivo pari a euro 713.626,50;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo *Medwaterice*;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019, reg. UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Stefania De Pascale e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Stefania De Pascale ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*Medwaterice*» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Milano;

Ente nazionale risi;

Università Cattolica del Sacro Cuore;

Visto il *Consortium agreement* trasmesso dai beneficiari;

Attesa la comunicazione e-mail del 30 aprile 2020 da parte del Segretariato della *Call* di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla *Call*;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto *Medwaterice* è fissata al 1° aprile 2019;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i seguenti ID COR:

n. 2732389 del 1° settembre 2020 - Università degli studi di Milano;

n. 2732390 del 1° settembre 2020 - Ente nazionale risi;

n. 2732391 del 1° settembre 2020 - Università Cattolica del Sacro Cuore;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le seguenti visure Deggendorf:

n. 7474562 del 29 agosto 2020 - Università degli studi di Milano;

n. 7474563 del 29 agosto 2020 - Ente nazionale risi;

n. 7474564 del 29 agosto 2020 - Università Cattolica del Sacro Cuore;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la procura notarile del 28 febbraio 2019, rep. n. 43.672 a firma del dott. Vincenzo Minieri, notaio in Vercelli, e vista la procura notarile del 13 febbraio 2019, rep. n. 35.698 a firma della dott.ssa Alessandra Brambilla, notaio in Milano, con le quali è stato nominato soggetto capofila l'Università degli studi di Milano;

Preso atto delle valutazioni istruttorie redatte da parte dell'Istituto convenzionato agenzia Invitalia di seguito elencate:

1) relazione istruttoria *ex ante* con gli esiti della valutazione economico-finanziaria effettuata sul progetto, acquisita al protocollo MUR in data 9 marzo 2020, prot. n. 3560;

2) supplemento istruttorio sulla natura giuridica dell'Ente nazionale risi acquisito al protocollo MUR in data 27 maggio 2020, prot. n. 8539;

3) approfondimento istruttorio sulla natura giuridica dell'Ente nazionale risi, acquisito al protocollo MUR in data 24 luglio 2020, prot. n. 11945;

4) integrazione istruttoria acquisita al protocollo MUR in data 29 luglio 2020, prot. n. 12166;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*Medwaterice*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 499.538,55 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto First 2018, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1976

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link*:*

http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05510

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio della funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito dei documenti informatici per la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Brescia.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 83, comma 12-*quater*.1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 3, comma 2, lett. *f)*, del decreto legge 30 aprile 2020, n 28 recante «Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonchè disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19» ed ulteriormente modificato dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che autorizza, presso ciascun ufficio del pubblico ministero che ne faccia richiesta, il deposito telematico con modalità telematica di memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale, secondo le disposizioni stabilite con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia, anche in deroga alle previsioni del decreto emanato ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 5477 del 12 maggio 2020 pubblicato in pari data sul portale dei servizi telematici contenente le disposizioni relative al deposito con modalità telematica di memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati numero 9223.ID del 17 settembre 2020 che accerta l'installazione e l'idoneità delle attrezzature informatiche, unitamente alla funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici tramite portale deposito atti penali (PDP) nella Procura della Repubblica presso il Tribunale di Brescia relativamente alle memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito tramite portale deposito atti penali (PDP) di cui all'art. 83, comma 12-*quater*.1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 3, comma 2, lett. *f)*, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 ed ulteriormente modificato dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Brescia.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, il deposito di memorie, documenti, richieste e istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale può essere effettuato per via telematica secondo quanto disposto dall'art 83, comma 12-*quater*.1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dall'art. 3, comma 2, lett. *f)*, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 ed ulteriormente modificato dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05512

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Nicosia.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Nicosia, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Nicosia, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Enna;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Nicosia;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05513

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Parma.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei princi-

pi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Parma, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Parma, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Parma;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Parma;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05514

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Sanremo.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Sanremo, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Sanremo, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Imperia;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni

dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Sanremo;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05515

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Sant'Angelo di Brolo.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Sant'Angelo di Brolo, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Sant'Angelo di Brolo, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Patti;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Sant'Angelo di Brolo;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05516

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 15 settembre 2020.

Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiolgica da COVID-19.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 (C(2020) 1863), così come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 3 aprile 2020 (C(2020) 2215), dell'8 maggio 2020 (C(2020) 3156) e del 29 giugno 2020 (C(2020) 4509), e, in particolare, la sezione 3.1 e le sue successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante: «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 222, comma 2;

Visto il regime di aiuto di Stato SA.57947 notificato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea in data 6 luglio 2020, recante «Misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e approvato con decisione (C(2020) 4977) *final* del 15 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. In attuazione dell'art. 222, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, al fine di favorire il rilancio produttivo e occupazionale delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura, a favore delle imprese appartenenti alle filiere agrituristiche, apistiche, brassicole, cerealicole, florovivaistiche, vitivinicole nonché dell'allevamento, dell'ippicoltura, della pesca e dell'acquacoltura, è riconosciuto l'esonero straordinario dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a carico dei datori di lavoro, dovuti per il periodo dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020.

2. Le imprese di cui al comma 1 sono quelle che svolgono le attività individuate dai codici Ateco di cui all'allegato 1 del presente decreto.

3. Resta ferma l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche.

Art. 2.

Modalità operative

1. L'agevolazione di cui all'art. 1 è concessa nel limite di spesa complessiva di 426,1 milioni di euro per l'anno 2020 e in coerenza con i limiti individuali fissati dalla comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 (C(2020) 1863), così come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 3 aprile 2020 (C(2020) 2215), dell'8 maggio 2020 (C(2020) 3156) e del 29 giugno 2020 (C(2020) 4509) e, in particolare, dalla sezione 3.1 e dalle sue successive modifiche e integrazioni, di seguito «Quadro temporaneo».

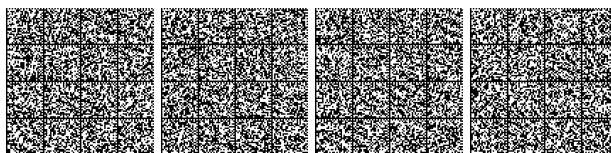
2. L'esonero di cui all'art. 1 è riconosciuto nei limiti della contribuzione dovuta dai datori di lavoro, al netto di altre agevolazioni o riduzioni delle aliquote di finanziamento della previdenza e assistenza obbligatoria previsti dalla normativa vigente spettanti nel periodo intercorrente dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020.

3. L'agevolazione contributiva di cui al presente decreto è riconosciuta dall'INPS in base alla presentazione delle domande da parte delle imprese nei limiti delle risorse di cui al comma 1. Nella domanda le imprese dichiarano, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, gli aiuti concessi ovvero richiesti in attesa di esito, nel rispetto del «Quadro temporaneo» nell'anno 2020.

4. In caso di superamento del limite individuale fissato dal «Quadro temporaneo», l'agevolazione è ridotta per la quota eccedente tale limite.

5. In caso di superamento del limite di spesa di cui al comma 1 del presente articolo, l'INPS provvede a ridurre l'agevolazione in misura proporzionale a tutta la platea dei beneficiari che hanno diritto all'agevolazione.

6. L'INPS provvede al monitoraggio delle minori entrate derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, fornendo i relativi elementi al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze.

7. Il rimborso all'INPS degli oneri derivanti dall'esonero contributivo di cui all'art. 1 è effettuato sulla base di apposita rendicontazione, che dovrà essere effettuata entro il 31 marzo 2021.

8. L'INPS provvede ad emanare, entro venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una circolare relativa all'esonero straordinario recante, tra l'altro, le modalità di presentazione della domanda di accesso all'agevolazione.

Art. 3.

Versamenti e rimborsi

1. In attesa della messa a disposizione da parte dell'INPS del modello di istanza di esonero, i versamenti della contribuzione riferita ai periodi retributivi oggetto dell'esonero già scaduti e non ancora versati, ovvero in scadenza, sono sospesi per i destinatari dell'agevolazione fino alla data di definizione delle istanze medesime.

2. In caso di esito favorevole dell'istanza, la contribuzione riferita ai periodi retributivi dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020 già versata potrà essere compensata con la contribuzione in futuro dovuta dal datore di lavoro.

3. In caso di esito favorevole dell'istanza, qualora l'esonero sia concesso in quota parte per il superamento del limite di spesa individuale di cui al comma 1 dell'art. 2, i contribuenti dovranno provvedere al versamento della quota risultata eccedente in un'unica soluzione entro trenta giorni dalla comunicazione degli esiti dell'istanza, senza applicazione di sanzioni e interessi.

4. In caso di rigetto dell'istanza, il richiedente dovrà provvedere al versamento dei contributi sospesi ai sensi del comma 1, comprensivi di sanzioni civili e interessi calcolati a decorrere dalla data della scadenza ordinaria del versamento.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2020

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1948

ALLEGATO *1*

01.11 xx - Coltivazione di cereali

01.50 xx - Coltivazione agricole associate all'allevamento animale attività mista

01.28 xx - Coltivazione di spezie, piante aromatiche e farmaceutiche

01.19.10 - Coltivazione di fiori in piena aria

01.19.20 - Coltivazione di fiori in colture protette

01.21.00 - Coltivazione di uva

01.29.00 - Coltivazione di altre colture permanenti (inclusi alberi di Natale)

01.30 - Riproduzione piante

01.41.00 - Allevamento di bovini e bufale da latte, produzione di latte crudo

01.42.00 - Allevamento di bovini e bufalini da carne

01.43.00 - Allevamento di cavalli e altri equini

01.44.00 - Allevamento di cammelli e camelidi

01.45.00 - Allevamento di ovini e caprini

01.46.00 - Allevamento di suini

01.47.00 - Allevamento di pollame

01.49.10 - Allevamento di conigli

01.49.20 - Allevamento di animali da pelliccia

01.49.40 - Bachicoltura

01.49.90 - Allevamento di altri animali nca

01.49.30 - Apicoltura

03.11.00 - Pesca in acque marine e lagunari e servizi connessi

03.12.00 - Pesca in acque dolci e servizi connessi

03.21.00 - Acquacoltura in acqua di mare, salmastra o lagunare e servizi connessi

03.22.00 - Acquacoltura in acque dolci e servizi connessi

46.21.22 - Commercio all'ingrosso di sementi e alimenti per il bestiame (mangimi), piante officinali, semi oleosi, patate da semina

46.22 - Commercio all'ingrosso di fiori e piante

47.76.10 - Commercio al dettaglio di fiori e piante

47.89.01 - Commercio al dettaglio ambulante di fiori, piante, bulbi, semi e fertilizzanti

82.99.03 - Servizi di gestione di pubblici mercati e spese pubbliche

56.10.12 - Attività di ristorazione connesse alle aziende agricole

55.20.52 - Attività di alloggio connesse alle aziende agricole

81.30.00 - Cura e manutenzione del paesaggio inclusi parchi giardini e aiuole.

20A05693

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

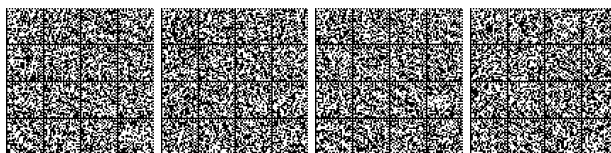
DECRETO 7 ottobre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lombardia il 16 giugno 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019 n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, registrato alla corte dei conti il 17 febbraio 2020 al n. 89»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020»;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, Reg.ne Provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Eaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

Piogge alluvionali del 16/06/2020 nella Provincia di Pavia.

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle Infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni.:

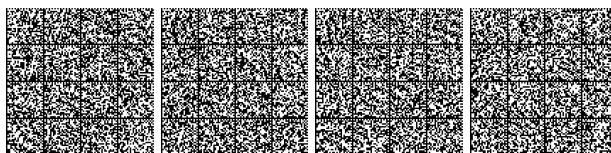
Pavia : Piogge alluvionali del 16/06/2020;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di Bagnaria, Val di Nizza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A05511

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rozlytrek», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 105/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ROZLYTREK

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ROZLYTREK

Codice ATC - Principio attivo: L01XE56 Entrectinib

Titolare: ROCHE REGISTRATION GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/004936/0000

GUUE 28/08/2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rozlytrek» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosinchinasico neurotrofico (NTRK),

che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità, e

che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK

che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Rozlytrek» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Rozlytrek» deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione dei pazienti

Tumori solidi con positività per la fusione genica NTRK

Per la selezione dei pazienti con tumore solido con positività per la fusione genica NTRK è necessario un test validato. Lo stato di positività per la fusione genica NTRK deve essere stabilito prima di iniziare la terapia con «Rozlytrek» (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma polmonare non a piccole cellule ROS1-positivo

Per la selezione dei pazienti con NSCLC ROS1-positivo è necessario un test validato. Lo stato di positività per ROS1 deve essere stabilito prima di iniziare la terapia con «Rozlytrek» (vedere paragrafo 5.1).

«Rozlytrek» è per uso orale. Le capsule rigide devono essere ingerite intere, senza essere aperte né dissolte, in quanto il loro contenuto è estremamente amaro. «Rozlytrek» può essere assunto in corrispondenza o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2), ma non con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1460/001 A.I.C.: 048961015 /E In base 32: 1GQ5HR

100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule

EU/1/20/1460/002 A.I.C.: 048961027 /E In base 32: 1GQ5J3

200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 90 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

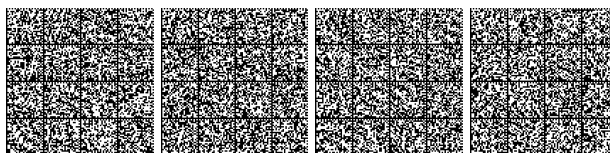
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): per caratterizzare ulteriormente l'efficacia di entrectinib nei pazienti con malattia del SNC al basale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio randomizzato controllato verso crizotinib in pazienti naive al trattamento con NSCLC *ROSI*-positivo. L'endpoint primario sarà la PFS nel sottogruppo di pazienti con metastasi del SNC al basale. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	31 dicembre 2027

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare ulteriormente l'efficacia indipendente dall'istologia di entrectinib negli adulti e nei pazienti pediatrici, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un'analisi aggregata con aumento delle dimensioni del campione di pazienti positivi per la fusione di *NTRK* afferenti agli studi clinici in corso STARTRK-2, STARTRK-NG e a qualsiasi ulteriore studi clinico condotto in base ad un protocollo concordato. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di una'analisi *ad interim* di sicurezza ed efficacia dei pazienti con fusione NTRK disponibili valutabili per l'efficacia adulti e pediatrici inclusi gli adolescenti, in conformità al piano integrato di analisi statistica.	31 marzo 2027
Per studiare ulteriormente l'impatto della presenza assenza di altre alterazioni molecolari sull'efficacia di entrectinib, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati della profilazione genomica del tumore su campioni di plasma e/o tessuto quando possibile al basale e al omento della progressione, insieme all'associazione con gli esiti clinici per istologia tumorale, per i pazienti dall'analisi aggregata.	31 marzo 2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

20A05559

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sovaldi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 106/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SOVALDI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SOVALDI

Codice ATC - Principio attivo: L01J05AX15 Sofosbuvir

GILEAD SCIENCES IRELAND UC

Cod. Procedura EMEA/H/C/002798/X/0059/G

GUUE 31/07/2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 003

«Sovaldi» è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 anni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Confezioni da 004 a 005

«Sovaldi» è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Confezione 003: il trattamento con «Sovaldi» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da CHC.

Uso orale.

I pazienti devono essere istruiti a deglutire le compresse intere. Le compresse rivestite con film non devono essere masticate o frantumate, in quanto il principio attivo ha un gusto amaro. Le compresse devono essere assunte con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni da 004 a 005: il trattamento con «Sovaldi» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da CHC.

Uso orale.

«Sovaldi» deve essere assunto poco prima del cibo, poco dopo il cibo o con il cibo.

Per facilitare la deglutizione del granulato orale di «Sovaldi», è possibile usare del cibo o dell'acqua, come descritto di seguito. In alternativa, «Sovaldi» può essere deglutito senza cibo o acqua.

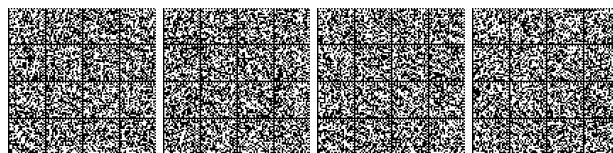
Assunzione di «Sovaldi» granulato con del cibo per facilitare la deglutizione

Per la somministrazione con del cibo allo scopo di favorire la deglutizione del granulato, i pazienti devono essere istruiti a versare il granulato in uno o più cucchiai di un cibo morbido non acidificante, a temperatura ambiente o inferiore. I pazienti devono essere istruiti ad assumere «Sovaldi» granulato entro trenta minuti dopo essere stato mescolato con il cibo e a deglutire l'intero contenuto senza masticarlo, per evitare il gusto amaro. Esempi di cibi non acidificanti includono sciroppo di cioccolato, purè di patate e gelato.

Assunzione di «Sovaldi» granulato con acqua per facilitare la deglutizione

Per la somministrazione con acqua, i pazienti devono essere istruiti a versare direttamente il granulato in bocca e a deglutirlo con acqua.

Assunzione di «Sovaldi» granulato senza cibo o acqua

Per la somministrazione senza cibo o acqua, i pazienti devono essere istruiti a versare direttamente il granulato in bocca e a deglutirlo. I pazienti devono essere istruiti a deglutire l'intero contenuto senza masticare (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/894/003 AIC: 043196031 /E In base 32: 1967MZ;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

EU/1/13/894/004 AIC: 043196043 /E In base 32: 1967NC

150 mg - granulato - uso orale - bustina (PET/ALU/PE) - 28 bustine

EU/1/13/894/005 AIC: 043196056 /E In base 32: 1967NS

200 mg - granulato - uso orale - bustina (PET/ALU/PE) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di valutare la ricorrenza di carcinoma epatocellulare associato all'assunzione di «Sovaldi», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico di sicurezza, utilizzando dati derivanti da un gruppo ben definito di pazienti, in base ad un protocollo concordato. Il protocollo finale dovrà essere presentato entro il:	secondo trimestre del 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - Internista, infettivologo, gastroenterologo.

20A05560

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Suboxone», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 107/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: SUBOXONE, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: SUBOXONE.

Codice ATC - principio attivo: N07BC51 buprenorfina/naloxone.

Titolare: Indivior Europe Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/000697/X/0042.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è scoraggiare l'uso improprio per via endovenosa. «Suboxone» è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppioidi.

Precauzioni da prendere prima dell'induzione: prima di iniziare il trattamento, occorre prendere in considerazione il tipo di dipendenza da oppioidi (ovvero, oppioide a lunga o breve durata d'azione), il tempo trascorso dall'ultimo consumo di oppioidi e il grado di dipendenza dagli oppioidi. Al fine di evitare la precipitazione dei sintomi di astinenza, l'induzione con buprenorfina/naloxone o con sola buprenorfina deve essere intrapresa solo in presenza di sintomi chiari e oggettivi di astinenza (dimostrati da un punteggio indicante un'astinenza da lieve a moderata secondo la scala clinica per l'astinenza da oppioidi (*Clinical Opioid Withdrawal Scale*, COWS) validata).

Nei pazienti dipendenti da eroina o da oppioidi a breve durata d'azione, la prima dose di buprenorfina/naloxone deve essere assunta alla comparsa dei primi segni di astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno 6 ore dall'ultima assunzione di oppioidi da parte del paziente.

Per i pazienti ai quali viene somministrato metadone, la dose di metadone deve essere ridotta fino a un massimo di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con buprenorfina/naloxone. Occorre considerare la lunga emivita del metadone quando si inizia la terapia con buprenorfina/naloxone. La prima dose di buprenorfina/naloxone deve essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno 24 ore dall'ultima assunzione di metadone da parte del paziente. Buprenorfina può causare la precipitazione dei sintomi di astinenza in pazienti con dipendenza da metadone.

Solo per uso sublinguale e/o somministrazione buccale.

Per l'induzione, buprenorfina/naloxone deve essere somministrato per via sublinguale. Per la terapia di mantenimento, «Suboxone» film può essere somministrato per uso sublinguale e/o somministrazione buccale.

Il film non deve essere ingerito.

Il film deve essere posto sotto la lingua o all'interno della guancia fino a completa dissoluzione. Si consiglia ai pazienti di inumidire la bocca prima della somministrazione. I pazienti non devono ingerire o consumare cibi o bevande fino alla completa dissoluzione del film. Una volta posizionato, il film non deve essere spostato e al paziente deve essere mostrata la tecnica di somministrazione corretta.

Per la somministrazione buccale, posizionare un film all'interno della guancia destra o sinistra. Se è necessario un altro film per ottenere la dose prescritta, posizionare un ulteriore film sul lato opposto. Il film deve essere tenuto all'interno della guancia fino a completa dissoluzione. Se è necessario un terzo film per ottenere la dose prescritta, posizionarlo all'interno della guancia destra o sinistra una volta dissolti i primi due film.

Per l'uso sublinguale, posizionare un film sotto la lingua. Se è necessario un altro film per ottenere la dose prescritta, posizionare un ulteriore film sotto la lingua, sul lato opposto. Il film deve essere tenuto sotto la lingua fino a completa dissoluzione. Se è necessario un terzo film per ottenere la dose prescritta, posizionarlo sotto la lingua una volta dissolti i primi due film.

Una dose giornaliera può essere costituita da più film di «Suboxone» di diverso dosaggio. Questi possono essere assunti contemporaneamente o in due porzioni separate. La seconda porzione deve essere assunta per via sublinguale e/o somministrazione buccale immediatamente dopo la dissoluzione della prima.

Non devono essere somministrati più di due film contemporaneamente. Assicurarsi che i film non si sovrappongano.

Il film non è formulato per essere diviso o frazionato in dosi più piccole.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/359/007 A.I.C.: 037604079 /E in base 32: 13VLRH 2 mg / 0.5 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 7 film;

EU/1/06/359/008 A.I.C.: 037604081 /E in base 32: 13VLRK 2 mg / 0.5 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 14 film;

EU/1/06/359/009 A.I.C.: 037604093 /E in base 32: 13VLRX 2 mg / 0.5 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film;

EU/1/06/359/010 A.I.C.: 037604105 /E in base 32: 13VLS9 4 mg / 1 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 7 film;

EU/1/06/359/011 A.I.C.: 037604117 /E in base 32: 13VLSP 4 mg / 1 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 14 film;

EU/1/06/359/012 A.I.C.: 037604129 /E in base 32: 13VLT1 4 mg / 1 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film;

EU/1/06/359/013 A.I.C.: 037604131 /E in base 32: 13VLT3 8 mg / 2 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 7 film;

EU/1/06/359/014 A.I.C.: 037604143 /E in base 32: 13VLTH 8 mg / 2 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 14 film;

EU/1/06/359/015 A.I.C.: 037604156 /E in base 32: 13VLTW 8 mg / 2 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film;

EU/1/06/359/016 A.I.C.: 037604168 /E in base 32: 13VLU8 12 mg / 3 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 7 film;

EU/1/06/359/017 A.I.C.: 037604170 /E in base 32: 13VLUB 12 mg / 3 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 14 film;

EU/1/06/359/018 A.I.C.: 037604182 /E in base 32: 13VLUQ 12 mg / 3 mg - film sublinguale - somministrazione buccale, uso sublinguale - bustina (PET/LDPE/ALU/LDPE) - 28 film.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco (RMR).

20A05561

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cinacalcet Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 108/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: CINACALCET MYLAN, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: «Cinacalcet Mylan».

Codice ATC - principio attivo: H05BX01 cinacalcet.

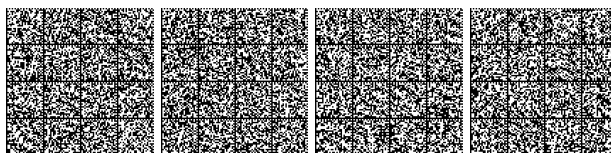
Titolare: MYLAN S.A.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/004014/IB/0006.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 luglio 2020.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti affetti da insufficienza renale in stadio terminale (*end-stage renal disease* ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

«Cinacalcet Mylan» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere assunte intere e non devono essere masticate, frantumate o divise.

Si raccomanda di assumere «Cinacalcet Mylan» durante i pasti o subito dopo il pasto, gli studi clinici hanno infatti dimostrato che la biodisponibilità del cinacalcet è maggiore se assunto con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1054/011 A.I.C.: 044554119 /E in base 32: 1BHPW7 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVDC/PVC) - 84 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/012 A.I.C.: 044554121 /E in base 32: 1BHPW9 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVDC/PVC) - 84 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/013 A.I.C.: 044554133 /E in base 32: 1BHPWP 90 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVDC/PVC) - 84 x 1 compresse (dose unitaria);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista (RRL).

20A05562

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina IP n. 631 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore».

Estratto determina IP n. 473 del 27 agosto 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 631 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale NUROFEN FOR CHILDREN «Oral suspension 100 mg/5 ml» 150 ml bottle dalla Grecia con numero di autorizzazione 46452/13 ottobre 2018, importatore Farmed S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2019, ove riportato:

numero di autorizzazione 46452/13.10.2018

leggasi:

numero di autorizzazione 46452/13.10.2008

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05599

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette».

Estratto determina IP n. 474 del 27 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE «0,075 mg 3x28 comprimate filmate» dalla Romania con numero di autorizzazione 10970/2018/02 e 8046/2006/02, intestato alla società Merck Sharp & Dohme Romania S.r.l. con sede in Bucharest Business Park Sos. Bucuresti Ploiesti nr. 1A Cladirea C1 Etaj 3 Sector 1 Bucuresti Romania e prodotto da N. V. Organon Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Holland e da Organon (Ireland) Limited Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 - Napoli.

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583013 (in base 10) 1GBNC5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-α-tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato (vedere anche «Cerazette contiene lattosio», al paragrafo 2).

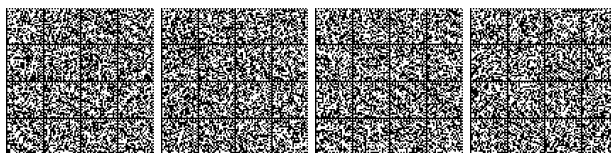
Descrizione dell'aspetto di CERAZETTE e contenuto della confezione.

Un blister di CERAZETTE contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583013.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05600

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin Dermatologico».

Estratto determina IP n. 475 del 27 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931941057, intestato alla società Janssen-Cilag con sede in 1, rue Camille Desmoulins, Tsa 91003, 92787 Issy-Lesmoulineaux Cedex 9 Francia e prodotto da Lusomedicamenta - Sociedade tecnica Farmaceutica SA Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B, Queluz De Baixo, 2370-055 - Barcarena - Portogallo, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 - Napoli.

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g.

Codice A.I.C.: 048578013 (in base 10) 1GBHGX (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere cutanea.

Composizione: 100 g di polvere contengono:

principio attivo: 2 g di miconazolo nitrato;

eccipienti: ossido di zinco, silice idrofoba (aèrosil R972), talco.

Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO: conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g.

Codice A.I.C.: 048578013.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g.

Codice A.I.C.: 048578013.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05601

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone».

Estratto determina IP n. 476 del 27 agosto 2020

Descrizione del medcinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05% crème 1 tube(S) De 30 G dalla Francia con numero di autorizzazione 323 090-1 ou 3400932309016, intestato alla società MSD France con sede in 10-12 Cours Michelet - 92800 Puteaux e prodotto da Scheringplough Labo N. V. Heist-Op-Den-Berg – Industriepark 30 Zone A 8 - 2220 Heist-Op-Den-Berg Belgio e da Cenexi HSC 2 Rue Louis Pasteur 14200 Herouville Saint Clair France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: DIPROSONE

«0,05% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 048579015 (in base 10) 1GBJG7 (in base 32);

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

Principio attivo: betametasone 17,21-dipropionato 0,064 g pari a betametasone alcol 0,05 g Eccipienti: clorocresolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, acido fosforico concentrato, vaselina, paraffina liquida, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcol cetostearilico, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

De Salute S.r.l. via Biasini,26 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diprosone «0,05% crema» tubo 30 g

Codice A.I.C. n. 048579015

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diprosone «0,05% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 048579015

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05602

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak».

Estratto determina IP n. 477 del 27 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARENOPHTABAK 1 mg/ml, collyre en solution dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 366 822 45, intestato alla società Laboratoires Thea con sede in 12, Rue Louis Bleriot - 63017 Clermont Ferrand Cedex 2 (Francia) e prodotto da EXCELVISION - Annonay 27 Rue De La Lombardière zl La Lombardière 07100 ANNONAY FRANCE, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: Voltaren Oftabak «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone pe da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 048585018 (in base 10) 1GBQ9U(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

Principio attivo: Diclofenac sodico 1 mg

Eccipienti: macrogolglicerolo ricinoleato, trometamolo, acido borico ed acqua (acqua per preparazioni iniettabili).

Officine di confezionamento secondario

Xpo supply chain pharma italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI) Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Voltaren Oftabak «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone pe da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 048585018

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Voltaren Oftabak «1 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone PE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 048585018

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

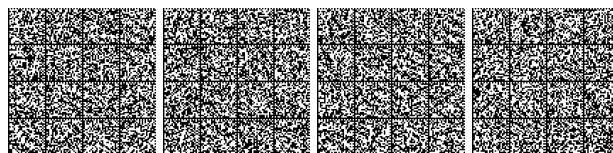
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05603

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina IP n. 478 del 27 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 600 mg granules pour solution buvable 60 sachets (30X2) dal Belgio con numero di autorizzazione BE 196262, intestato alla società Zambon N. V. con sede in AV. E. Demunterlaan 1/9 1090

Bruxelles e prodotto da Zambon SA E. Demunterlaan 1 1090 Jette Belgium e da Zambon S.p.a. - via della Chimica n. 9 - 36100 Vicenza Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: FARMED S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia n. 8 - 80121 Napoli

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine -A.I.C. n. 047454044 (in base 10) 1F85UW(in base 32)

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale

Composizione: 1 bustina contiene

Principio attivo: 600 mg di Nacetilcisteina Eccipienti: aspartame, aroma arancia, sorbitolo

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Fluimucil «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 047454044

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Fluimucil «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 047454044

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05604

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion».

Estratto determina IP n. 492 del 27 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg tablet 30 tablets dalla Irlanda con numero di autorizzazione 0822/129/002, intestato alla società Pfizer Healthcare - The Pfizer Building, National Digital Park, 9 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, torre 1, int. 120, 80035 Nola (NA).

Confezione: HALCION «125 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045328046 (in base 10) 1C79PG(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: triazolam 125 microgrammi;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato, amido di mais; indigotina (E 132) lacca di alluminio, eritrosina (E127) lacca di alluminio.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57, 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5, 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: HALCION «125 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045328046.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: HALCION «125 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045328046.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05605

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina IP n. 495 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN duo Comprimidos Revestidos por Pelicula 875/125 mg 16 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5751888, intestato alla società GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, LDA. con sede in Rua dr. Antonio Loureiro Borges n. 3, Arquiparque, Miraflores, Alges, 1495-131, Portogallo e prodotto da Glaxo Wellcome Production Unité de Production de Terras II - zone industrielle De La Peyennière - F-53100 - Mayenne, da GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. UL. Grunwaldzka 189 - PL-60-322 - Poznan - Poland e da Smithkline Beecham Pharmaceuticals Clarendon Road - BN 14 8QH - Worthing - West Sussex - United Kingdom con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, torre 1, int. 120, 80035 Nola (NA).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902041 (in base 10) 18X8JT(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico;

eccipienti: nucleo della compressa - magnesio stearato, carbossimetilamido sodico A, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa - titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol (4000, 6000) e dimeticone.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57, 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5, 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902041.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902041.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05606

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare.

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 19 ottobre 2020, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Norme contro la propaganda e la diffusione di messaggi inneggianti a fascismo e nazismo e la vendita e produzione di oggetti con simboli fascisti e nazisti»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Comune di Stazzema, Piazza Europa n. 6 – 55040 Stazzema (LU) presidente del comitato promotore, sindaco di Stazzema Maurizio Verona, residente in via Vittorio Veneto n. 5 - Stazzema (LU).

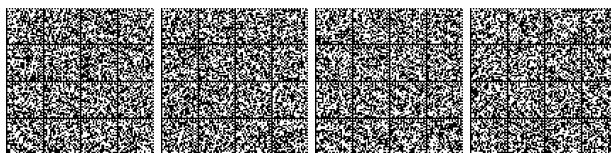
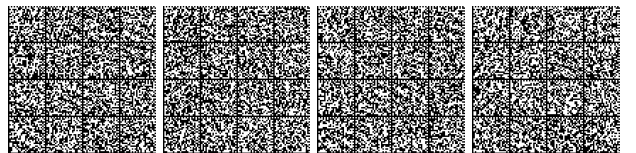
20A05730

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del 7 ottobre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Si comunica che l'ordinanza del Ministro della salute del 7 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 249 dell'8 ottobre 2020, è stata registrata alla Corte dei conti l'8 ottobre 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1983.

20A05760

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-260) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.